

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 813**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2013** **E 14184482 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016** **EP 2837350**

54 Título: **Dispositivo de evaluación de lesión óptica**

30 Prioridad:

**17.12.2012 US 201213716517**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**04.04.2017**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)**  
**4 Hatnufa Street**  
**2066717 Yokneam, IL**

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF;**  
**BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS;**  
**PAPAIOANNOU, ATHANASSIOS y**  
**GLINER, VADIM**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 607 813 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**Dispositivo de evaluación de lesión óptica**

**Descripción**

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente divulgación se refiere de manera general a dispositivos y procedimientos médicos invasivos, y particularmente a la evaluación de la condición del tejido tratado en tales procedimientos.

**10 ANTECEDENTES**

La ablación intracardiaca mínimamente invasiva es al tratamiento elegido para varios tipos de arritmias. Para realizar dicho tratamiento, el médico típicamente inserta un catéter a través del sistema vascular en el corazón, pone el extremo distal del catéter en contacto con tejido miocárdico en áreas de actividad eléctrica anormal, y después energiza uno o más electrodos en o cerca del extremo distal para crear necrosis tisular.

A menudo es difícil determinar la dosificación apropiada de energía que debería aplicarse en un procedimiento de ablación para lograr el resultado deseado. Cuando la dosificación es insuficiente, la lesión no conductora no se extenderá lo suficientemente profundamente a través de la pared del corazón para interrumpir la conducción anormal, por lo que la arritmia puede persistir o regresar después de que se haya completado el procedimiento. Por otro lado la dosificación excesiva puede provocar daño peligroso al tejido en y alrededor del sitio de ablación. Se sabe que la dosificación apropiada varía de caso a caso dependiendo de varios factores, como geometría del catéter, grosor de la pared del corazón, calidad del contacto eléctrico entre el electrodo del catéter y la pared del corazón, y el flujo sanguíneo en las inmediaciones del sitio de ablación.

Para mejorar la precisión y consistencia de los procedimientos de ablación, se han hecho intentos de predecir y controlar la ablación en base a la medición de los parámetros fisiológicos de relevancia. Algunos métodos de este tipo se describen, por ejemplo, en la Patente U.S. 7.306.593 y en la Solicitud de Patente US 2009/0005773A1.

Como otro ejemplo, la Patente U.S. 7.918.850 describe la monitorización del progreso de la ablación intracardiaca en tiempo casi real evaluando la captura de una señal de estimulación.

También son conocidos en la técnica los métodos ópticos de evaluación de la lesión intracardiaca. Por ejemplo, la Patente U.S. 7.662.152 describe un catéter que comprende un cuerpo del catéter y un electrodo de punta adaptados para la ablación del tejido. El catéter incluye adicionalmente una pluralidad de guías de ondas ópticas adaptadas para transmitir energía óptica a y desde el electrodo de punta. Una porción distal de cada guía de ondas se extiende a través de una porción distal hueca del electrodo de punta y termina en aberturas formadas en el caparazón. Las evaluaciones de las lesiones se logran midiendo la intensidad de la luz en una o más longitudes de onda que se recapturan en la punta del catéter resultantes de la luz radiada de la punta del catéter en el tejido ablacionado. La Patente U.S. 8.123.745, describe un catéter de ablación con una punta eléctricamente conductiva transparente con propósitos similares.

La invención se define en la reivindicación añadida. Los métodos mencionados en lo sucesivo no forman parte de la invención.

Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación proporcionan métodos y dispositivos mejorados para medir propiedades ópticas del tejido dentro del cuerpo. Tales métodos y dispositivos pueden usarse eficazmente en la evaluación de la lesión óptica.

Se proporciona por lo tanto, de acuerdo con una realización de la presente invención, aparato médico, que incluye una sonda, que tiene un segmento distal configurado para su inserción en un cuerpo de un paciente. La sonda incluye al menos una unidad de detección óptica, que está dispuesta a lo largo del segmento distal e incluye la primera y la segunda fuentes de radiación, configuradas para emitir radiación óptica en diferentes primera y segunda bandas de longitud de onda, respectivas, hacia el tejido en el cuerpo en proximidad del segmento distal. Un sensor óptico está configurado para recibir la radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda que están dispersas del tejido y para generar la primera y la segunda señales eléctricas en respuesta a una intensidad de la radiación óptica recibida.

En algunas realizaciones, la primera banda de longitud de onda es una banda infrarroja, y la segunda banda de longitud de onda es una banda de luz visible. Por ejemplo, la primera banda de longitud de onda puede tener una intensidad máxima de entre 860 y 880 nm, mientras que la segunda banda de longitud de onda tiene una intensidad máxima de entre 710 y 730 nm.

Típicamente, el aparato incluye una unidad de control, que está acoplada para hacer una comparación de la

primera y la segunda señales, y para generar una indicación de una condición del tejido en respuesta a la comparación. La indicación puede basarse en una proporción de la primera y la segunda señales.

5 En una realización divulgada, el segmento distal de la sonda incluye un elemento de ablación, que está configurado para ablacionar el tejido, y la indicación proporcionar una evaluación de una lesión formada en el tejido por el elemento de ablación. El elemento de ablación puede incluir un electrodo, que está configurado para ser puesto en contacto con el tejido y para ablacionar el tejido aplicando energía de radiofrecuencia al tejido, en la que la unidad de control está configurada para proporcionar la evaluación de la lesión a medida que la lesión se forma durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia. En una realización, el segmento distal de la sonda está configurado para ser puesto en contacto con y para ablacionar tejido endocárdico dentro de un corazón de un paciente.

15 En algunas realizaciones, la primera y la segunda fuentes de radiación incluyen diodos emisores de luz, que están incrustados en el segmento distal.

Opcionalmente, la al menos una unidad de detección óptica incluye múltiples unidades de detección ópticas que están dispuestas en localizaciones respectivas diferentes a lo largo del segmento distal. En una realización, las múltiples unidades de detección incluyen al menos la primera y la segunda unidades de detección óptica, que están separadas a lo largo del segmento distal, y el aparato incluye una unidad de control, que está configurada para comunicarse con la primera y la segunda unidades de detección ópticas para medir las señales generadas por el sensor óptico en la primera unidad de detección óptica en respuesta a la radiación emitida, en alternancia, por las fuentes de radiación en cada una de la primera y la segunda unidades de detección óptica.

25 En otra realización, el segmento distal incluye una tapa que incluye una pared exterior, que está perforada por una o más aperturas, y una pared interior, que está contenida dentro de la pared exterior y en la que se monta la al menos una unidad de detección óptica para emitir y recibir la radiación óptica hacia y desde el tejido a través de las aperturas en la pared exterior. La pared exterior puede incluir un material conductivo, que está configurado para ponerse en contacto con el tejido y aplicar energía eléctrica al tejido para ablacionar el tejido, mientras que un fluido de irrigación fluye a través de una cavidad entre las paredes interior y exterior y sale de la cavidad a través de una o más aperturas.

35 El aparato de acuerdo con la presente invención puede usarse en un método para evaluar el tejido, que incluye insertar un segmento distal de una sonda en un cuerpo de un paciente. La primera y la segunda fuentes de radiación, dispuestas a lo largo del segmento distal, se accionan para emitir radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda respectivas diferentes hacia el tejido en el cuerpo en proximidad del segmento distal. Un sensor óptico dispuesto a lo largo del segmento distal recibe la radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda que se dispersa desde el tejido. La primera y la segunda señales eléctricas, que se generan por el sensor óptico en respuesta a una intensidad de la radiación óptica recibida en la primera y la segunda bandas de longitud de onda, respectivamente, se procesan para evaluar una condición del tejido.

40 Un método adicional para la evaluación del tejido incluye aplicar energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para formar una lesión en una región de un tejido dentro de un cuerpo de un paciente. Se miden una primera intensidad de dispersión de la región para radiación infrarroja y una segunda intensidad de dispersión de la región para luz roja mientras se aplica la energía eléctrica de RF. La formación de la lesión se evalúa comparando la primera intensidad de dispersión con la segunda intensidad de dispersión.

La presente invención se comprenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos en los que:

## 50 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema para ablación intracardiaca, de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 La Fig. 2A es una ilustración pictórica esquemática de un segmento distal de un catéter de ablación y detección, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 2B es una ilustración pictórica esquemática de un segmento distal de un catéter de ablación y detección, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 3 es un gráfico de una relación de reflectancia espectral medida por un catéter durante un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

60 La Fig. 4 es una ilustración seccional esquemática de un segmento distal de un catéter de ablación y detección, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

## DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

65 Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación proporcionan dispositivos y

métodos que pueden usarse para evaluar la condición del tejido dentro del cuerpo rápidamente y con precisión, comparando la intensidad de dispersión del tejido a diferentes longitudes de onda. Específicamente, los inventores han descubierto que la relación entre la dispersión de luz visible e infrarroja del tejido dentro del cuerpo, y particularmente el tejido del corazón, cambia distintamente a medida que se ablaiona el tejido, con un fuerte aumento en la proporción de luz infrarroja a visible dispersada. Una unidad de detección óptica adecuada en la sonda de ablación (como en un catéter de ablación cardiaca) puede por lo tanto usarse para evaluar la formación de lesiones en tiempo real durante un procedimiento de ablación. El término "dispersión" se usa en la presente divulgación y en las reivindicaciones en su sentido convencional amplio, para incluir generalmente tanto la radiación reflejada como la transmitida que alcanza un sensor óptico a través del tejido en cuestión, o en otras palabras, tanto la dispersión hacia atrás como hacia adelante.

En las realizaciones divulgadas, al menos una unidad de detección óptica se dispone a lo largo de un segmento distal de una sonda, que se inserta en el cuerpo de un paciente. Esta unidad de detección comprende (al menos) dos fuentes de radiación, que emiten radiación óptica en bandas de longitud de onda respectivas diferentes hacia el tejido en proximidad del segmento distal dentro del cuerpo. Un sensor óptico en la unidad de detección recibe la radiación óptica que se dispersa del tejido en las bandas de longitud de onda diferentes y genera señales eléctricas en respuesta a la intensidad de la radiación. El término "radiación óptica", como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones, incluye radiación visible, infrarroja y ultravioleta. Típicamente (aunque no necesariamente), las fuentes de radiación son diodos emisores de luz (LEDs), uno de los cuales emite radiación infrarroja, y el otro luz visible, en intervalos de tiempo respectivos diferentes. Las fuentes de radiación y el sensor en la unidad de detección pueden posicionarse en proximidad cercana entre sí, o pueden alternativamente separarse en localizaciones diferentes a lo largo del segmento distal.

Una unidad de control, acoplada a la sonda, compara las señales que se generan por el sensor en respuesta a la intensidad de la radiación dispersada recibida en las diferentes bandas de longitud de onda y genera una indicación de la condición del tejido en base a esta comparación. Esta indicación puede comprender típicamente una evaluación de la formación de lesiones durante la ablación de tejido realizada por la sonda. La indicación puede basarse, por ejemplo, en la proporción de dispersión de luz infrarroja a visible, que los inventores han descubierto que aumenta enormemente a medida que se ablaiona el tejido.

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 20 para tratamiento de ablación cardiaca, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un operario 28 (como un cardiólogo intervencionista) inserta una sonda invasiva, como un catéter 22, a través del sistema vascular de un paciente 26 en una cámara del corazón del paciente 24. Por ejemplo, para tratar fibrilación auricular, el operario puede hacer avanzar el catéter en la aurícula izquierda y poner un segmento distal 30 del catéter en contacto con el tejido miocárdico que se va a ablaionar.

El catéter 22 está conectado en su extremo proximal a una consola 32, que sirve como una unidad de control al aplicar y monitorizar el tratamiento deseado, bajo el control del operario 28. La consola 32 comprende un generador de energía de radiofrecuencia (RF) 34, que suministra potencia eléctrica a través del catéter 22 al segmento distal 30 para ablaionar el tejido objetivo. La circuitería de monitorización 36 proporciona una indicación de la condición del tejido en proximidad al segmento distal 30 procesando las señales generadas por una o más unidades de detección ópticas a lo largo del segmento distal, como se describe a continuación, y puede mostrar esta indicación en una pantalla de visualización 38. Típicamente, una bomba de irrigación (no mostrada) suministra un fluido refrigerante, como una solución salina, a través del catéter 22 para irrigar el tejido bajo tratamiento por el segmento distal 30. En base a la información proporcionada por la circuitería de monitorización 36, la consola 32 puede controlar la potencia aplicada por el generador de energía RF 34 y/o el flujo del fluido proporcionado por la bomba, ya sea automáticamente o en respuesta a entradas por el operario 28.

El sistema 20 puede basarse, por ejemplo en el sistema CARTO ofrecido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California), que proporciona amplios servicios para soportar la navegación y el control del catéter 22. Este servicios del sistema, sin embargo, incluyen detalles de monitorización y funciones de control de la consola 32 generalmente (distintos de las funciones de detección ópticas descritas en la presente), que están más allá del alcance de la presente solicitud de patente.

La Fig. 2A es una ilustración pictórica esquemática del segmento distal 30 del catéter 22, de acuerdo con una realización de la presente invención. En este ejemplo, el segmento distal se muestra comprendiendo una porción arqueada 40, que tiene la forma de un "lazo". Este tipo de forma de catéter se usa comúnmente para crear lesiones anulares, alrededor de las ostias de las venas pulmonares, por ejemplo, para el tratamiento de fibrilación auricular. Con este propósito, el segmento distal 30 se pone en contacto con el tejido endocárdico contra toda, o al menos una parte de, la longitud de la porción arqueada 40. Los elementos de ablación, en la forma de electrodos 42, están dispuestos a lo largo de la longitud del segmento distal 30 y se accionan con energía RF por el generador 34 para ablaionar el tejido con el que están en contacto. Alternativamente, el segmento distal 30 puede comprender otros tipos de elementos de ablación, como transductores ultrasónicos de alta potencia o elementos de crio-ablación, como se conoce en la técnica.

Las unidades de detección óptica 44 están dispuestas a lo largo del segmento distal 30, en localizaciones que están intercaladas entre los electrodos 42. Cada una de dichas unidades 44, como se muestra en el recuadro en la Fig. 2A, comprende dos fuentes de radiación 50 y 52, que dirigen la radiación óptica en diferentes bandas de longitud de onda respectivas hacia el tejido del miocardio 48 en proximidad a la unidad de detección. Los inventores han descubierto que para la evaluación de la formación de lesiones, la fuente de radiación 50 puede emitir ventajosamente radiación infrarroja mientras que la fuente de radiación 52 emite luz visible, como luz roja. Las bandas de longitud de onda pueden tener intensidades máximas respectivas, por ejemplo, entre 860 y 880 nm, y entre 710 y 730 nm. En una realización, las fuentes 50 y 52 comprenden LEDs con las longitudes de onda de emisión centrales a aproximadamente 870 y 720 nm, respectivamente.

Alternativamente, otras combinaciones de longitud de onda pueden ser útiles para la evaluación de la ablación y otras indicaciones como la evaluación del contacto entre el catéter y el tejido corporal. Por ejemplo, elegir una longitud de onda en el espectro visible que es altamente absorbida por la hemoglobina en la sangre puede ser útil, ya que en ausencia de buen contacto con el tejido, la intensidad de cicatrización en esas longitudes de onda será cercana a cero. Tras el contacto con el tejido, el desplazamiento de la sangre da como resultado absorción reducida, dando así una señal aumentada que es indicativa de contacto con el tejido. Además, tras el inicio de la ablación, la pérdida de sangre oxigenada (además de otros cambios en las propiedades ópticas del tejido) y la reducción consecuyente en la absorción pueden proporcionar información adicional en el proceso de ablación.

Cada unidad de detección 44 comprende también un sensor óptico 46, como un fotodiodo u otro elemento detector de radiación adecuado, que recibe la radiación óptica que se refleja del tejido 48 y genera señales eléctricas en respuesta a la intensidad de la radiación recibida. Típicamente, las fuentes de radiación 50 y 52 se multiplexan en el tiempo, de tal manera que la generación de señales respectivas por el sensor 46 debidas a la radiación reflejada en las dos longitudes de onda puede distinguirse claramente. Opcionalmente, la unidad de detección 44 puede comprender tres o más fuentes de radiación, cada una con su propia longitud de onda de emisión, de tal manera que el sensor 46 puede medir la reflectancia del tejido con una resolución de longitud de onda más fina y/o sobre un intervalo más amplio de longitudes de onda. Las fuentes de radiación 50, 52 y el sensor 46 están incrustados típicamente en el segmento distal 30 dentro de una envoltura sellada transparente adecuada, como un plástico biocompatible transparente.

La circuitería de monitorización 36 recibe las señales que se generan por el sensor 46 y compara los niveles de señal debidos a la dispersión de la radiación a las diferentes longitudes de onda de las fuentes 50 y 52 para obtener una indicación del nivel de ablación del tejido 48. De esta manera, la consola 32 es capaz de evaluar la lesión que se forma durante el proceso de ablación y puede presentar esta evaluación en la pantalla 38. Típicamente, como se ilustra a continuación, esta comparación de los niveles de señal se basa en la proporción de señales debidas a la dispersión en las diferentes longitudes de onda de las fuentes 50 y 52, pero alternativa o adicionalmente, pueden usarse otras relaciones matemáticas al analizar las señales.

En la realización mostrada en la Fig. 2A, múltiples unidades de detección óptica 44 están dispuestas en diferentes localizaciones respectivas, separadas a lo largo de la porción arqueada 40 del segmento distal 30. Alternativamente, el catéter 22 puede comprender solamente una única unidad de detección óptica de este tipo, pero el uso de múltiples unidades de detección permite a la consola 32 evaluar la formación de lesiones sobre una región más amplia. Para ampliar la región de evaluación aún más a las áreas entre las diferentes unidades de detección óptica a lo largo de la longitud del segmento distal, la circuitería de monitorización 36 puede controlar las fuentes de radiación 50, 52 en la proximidad de las unidades de detección 44 para funcionar en alternancia, de tal manera que el sensor 46 en una de las unidades de detección óptica puede medir la dispersión de la radiación, incluyendo tanto la transmisión como la reflexión, a partir de las fuentes de radiación en las unidades de detección próximas. Esta dispersión tiene lugar en el tejido 48 entre las unidades de detección 44 próximas y por lo tanto da lugar a una indicación de la formación de lesiones en estas áreas intermedias.

La FIG. 2B es una ilustración pictórica esquemática del segmento distal 30 del catéter 22, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. En esta realización, las fuentes 50, 52 y los sensores 46 están separados en diferentes localizaciones a lo largo de la porción arqueada 40. Cualquier combinación de un par de fuentes 50, 52 y un sensor 46 puede tratarse como una unidad de detección óptica en esta configuración, para muestrear la dispersión del área del tejido entre las fuentes y sensor elegidos.

Aunque las Figs. 2A y 2B muestran números particulares de unidades de detección óptica 44 dispuestas en ciertas localizaciones y configuraciones a lo largo del segmento distal 30, en realizaciones alternativas pueden usarse sustancialmente cualquier número de dichas unidades de detección óptica, y posiblemente sólo una única unidad de detección óptica. Además, aunque las Figs. 2A y 2B muestran un catéter de lazo, en otras realizaciones las unidades de detección óptica de este tipo pueden montarse en otros tipos de catéteres y otras sondas invasivas que tengan cualquier configuración adecuada, para su uso no sólo en el corazón sino también en otros órganos y regiones corporales.

La Fig. 3 es un gráfico de la relación espectral de las señales recibidas medidas por un sistema de catéter usando la unidad de detección óptica 44, como una función del tiempo durante un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención. Las fuentes de radiación 50 y 52 en este ejemplo son LEDs que emiten en bandas de longitud de onda que tienen intensidades máximas a 870 nm y 720 nm, respectivamente.

El eje vertical muestra la relación  $\frac{I(870)}{I(720)}$  (marcada en la figura como I1/I2) de la intensidad dispersada del tejido 48 en dos longitudes de onda diferentes, en base a las señales generadas por el sensor 46. La figura ilustra la eficacia de esta relación de intensidad para evaluar la ablación de tejido.

Durante el periodo de tiempo inicial antes de que comience la ablación, de T0 a T1, la relación de intensidad de dispersión de la línea de base para el tejido sin ablacionar es aproximadamente 5:1. La energía RF se aplica al electrodo del catéter comenzando en el momento T1. A medida que se forma la lesión por ablación, la relación aumenta gradualmente a aproximadamente 40:1- En el momento T2, la energía RF se apaga, y el catéter se mueve de tal manera que la unidad de detección 44 ve otra región de tejido sin ablacionar, y la relación vuelve al valor anterior de aproximadamente 5:1. Cuando el catéter se extrae del tejido, en el momento T3, el sensor 44 recibe radiación dispersada sólo de células sanguíneas en la cámara del corazón, y la relación de intensidad cae a casi cero.

La Fig. 4 es una ilustración en sección esquemática del segmento distal 30 de un catéter de ablación y detección, de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, una tapa, unida al extremo distal de un tubo de inserción 58 del catéter, comprende una pared exterior 62, que está perforada por las aperturas 66, y una pared interior 60, que está contenida dentro de la pared exterior. Un lumen 68 suministra fluido de irrigación a una cavidad 64 que está formada entre la pared exterior 62 y la pared interior 60, y el fluido de irrigación sale de esta cavidad a través de las aperturas 66. Típicamente, las paredes 60 y 62 comprenden caparazones delgados de material metálico, que se mantienen separados por pequeños separadores metálicos (no mostrados), alrededor de los que el fluido es capaz de fluir dentro de la cavidad 64. Un conductor 70 suministra energía eléctrica RF desde la consola 32 a la tapa, que sirve como un electrodo para ablacionar el tejido con el que la pared exterior 62 está en contacto.

Las unidades de detección ópticas 72 están montadas en la pared interior 60 de tal manera que las fuentes 50, 52 emiten radiación óptica a través de las aperturas 66 hacia el tejido en proximidad a la tapa, y los sensores 46 reciben radiación reflejada a través de las aperturas. Las fuentes 50, 52 y el sensor 46 pueden estar insertados en hendiduras dentro de la pared interior, como se muestra en la figura. Esta configuración de inserción puede ser útil para guiar la radiación emitida desde las fuentes fuera del tejido, así como para limitar la extensión angular de la radiación reflejada que se observa por el sensor.

Aunque se muestran y se describen un número de configuraciones de unidad de detección óptica particulares anteriormente, configuraciones alternativas que pueden usarse con propósitos similares serán aparentes para los expertos en la técnica después de leer la descripción anterior y se consideran que están dentro del alcance de la presente invención. Se apreciará por lo tanto que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no está limitado a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas con anterioridad, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior y que no están divulgadas en la técnica anterior.

Aspectos de la invención todavía no reivindicados:

Aspecto 1: Un método para la evaluación del tejido, que comprende:

insertar un segmento distal de una sonda en un cuerpo de un paciente;  
 accionar la primera y la segunda fuentes de radiación, dispuestas a lo largo del segmento distal, para emitir radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda respectivas hacia el tejido en el cuerpo en proximidad al segmento distal;  
 recibir, en un sensor óptico dispuesto a lo largo del segmento distal, la radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda que está dispersada del tejido; y  
 procesar la primera y la segunda señales eléctricas, que se generan por el sensor óptico en respuesta a una intensidad de la radiación óptica recibida en la primera y la segunda bandas de longitud de onda, respectivamente, para evaluar una condición del tejido.

Aspecto 2. El método de acuerdo con el aspecto 1, en el que la primera banda de longitud de onda es una banda infrarroja, y la segunda banda de longitud de onda es una banda de luz visible.

- Aspecto 3. El método de acuerdo con el aspecto 1, y que comprende ablacionar el tejido usando la sonda, en el que procesar la primera y la segunda señales eléctricas comprende evaluar la formación de una lesión en el tejido.
- 5 Aspecto 4. El método de acuerdo con el aspecto 3, en el que ablacionar el tejido comprende aplicar energía de radiofrecuencia al tejido, y en el que la formación de la lesión se evalúa a medida que se forma la lesión durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia.
- 10 Aspecto 5. El método de acuerdo con el aspecto 3, en el que insertar el segmento distal comprende insertar un catéter en un corazón del paciente para ablacionar tejido endocárdico en el corazón.
- Aspecto 6. El método de acuerdo con el aspecto 1, en el que la primera y la segunda fuentes de radiación comprenden diodos emisores de luz, que están incrustados en el segmento distal.
- 15 Aspecto 7. El método de acuerdo con el aspecto 1, en el que accionar la primera y la segunda fuentes de radiación y recibir la radiación óptica comprenden emitir y recibir la radiación óptica en múltiples unidades de detección óptica, que están dispuestas en localizaciones respectivas diferentes a lo largo del segmento distal.
- 20 Aspecto 8. El método de acuerdo con el aspecto 7, en el que las múltiples unidades de detección óptica comprenden al menos la primera y la segunda unidades de detección óptica, que están separadas a lo largo del segmento distal, y en el que el método comprende medir las señales generadas por el sensor óptico en la primera unidad de detección óptica en respuesta a la radiación emitida, en alternancia, por las fuentes de radiación en cada una de la primera y la segunda unidades de detección óptica.
- 25 Aspecto 9. El método de acuerdo con el aspecto 1, en el que el segmento distal comprende una tapa que comprende una pared exterior, que está perforada por una o más aperturas, y una pared interior, que está contenida dentro de la pared exterior y en la que están montados la primera y la segunda fuentes de radiación y el sensor ópticos para emitir y recibir la radiación óptica hacia y desde el tejido a través de las aperturas en pared exterior.
- 30 Aspecto 10. Un método para la evaluación de tejido, que comprende:
- 35 aplicar energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para formar una lesión en una región de un tejido dentro de un cuerpo de un paciente;  
medir una primera intensidad de dispersión de la región para radiación infrarroja y una segunda intensidad de dispersión de la región para luz roja aplicando la energía eléctrica RF; y  
evaluar la formación de la lesión comparando la primera intensidad de dispersión con la segunda intensidad de dispersión.
- 40 Aspecto 11: El método de acuerdo con el aspecto 10, en el que la radiación infrarroja tiene una intensidad máxima de entre 860 y 880 nm, y la luz roja tiene una intensidad máxima de entre 710 y 730 nm.
- 45 Aspecto 12. El método de acuerdo con el aspecto 10, en el que comparar la primera intensidad de dispersión con la segunda intensidad de dispersión comprende calcular una relación de señales correspondientes a la primera y la segunda intensidades de dispersión.
- 50 Aspecto 13. El método de acuerdo con el aspecto 10, en el que aplicar la radiación eléctrica RF comprende ablacionar tejido endocárdico usando un segmento distal de un catéter que se inserta en un corazón del paciente, y en el que la primera y la segunda intensidades de dispersión se miden usando una unidad de detección óptica en el segmento distal.
- 55 Aspecto 14. Un aparato médico, que comprende una sonda, que tiene un segmento distal configurado para la inserción en un cuerpo de un paciente, la sonda comprendiendo al menos una unidad de detección óptica, que está dispuesta a lo largo del segmento distal y comprende:
- 60 la primera y la segunda fuentes de radiación, configuradas para emitir radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda diferentes respectivas hacia el tejido en el cuerpo en proximidad al segmento distal; y  
un sensor óptico, que está configurado para recibir la radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda que se dispersa del tejido y para generar la primera y la segunda señales eléctricas en respuesta a una intensidad de la radiación óptica recibida.
- 65 Aspecto 15. El aparato de acuerdo con el aspecto 14, en el que la primera banda de longitud de onda es una banda infrarroja, y la segunda banda de longitud de onda es una banda de luz visible.

- 5 Aspecto 16. El aparato de acuerdo con el aspecto 15, en el que la primera banda de longitud de onda tiene una intensidad máxima de entre 860 y 880 nm, y la segunda banda de longitud de onda tiene una intensidad máxima de entre 710 y 730 nm.
- 10 Aspecto 17. El aparato de acuerdo con el aspecto 15, y que comprende una unidad de control, que está acoplada para hacer una comparación de la primera y la segunda señales, y para generar una indicación de una condición del tejido en respuesta a la comparación.
- 15 Aspecto 18. El aparato de acuerdo con el aspecto 17, en el que el segmento distal de la sonda comprende un elemento de ablación, que está configurado para ablacionar el tejido, y en el que la indicación proporciona una evaluación de una lesión formada en el tejido por el elemento de ablación.
- 20 Aspecto 19. El aparato de acuerdo con el aspecto 18, en el que el elemento de ablación comprende un electrodo, que está configurado para ponerlo en contacto con el tejido y para ablacionar el tejido aplicando energía de radiofrecuencia al tejido, y en el que la unidad de control está configurada para proporcionar la evaluación de la lesión a medida que se forma la lesión durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia.
- 25 Aspecto 20. El aparato de acuerdo con el aspecto 14, en el que el segmento distal de la sonda está configurado para ponerlo en contacto con y para ablacionar tejido endocárdico dentro de un corazón de un paciente.
- 30 Aspecto 21. El aparato de acuerdo con el aspecto 17, en el que la indicación se basa en una relación de la primera y la segunda señales.
- 35 Aspecto 22. El aparato de acuerdo con el aspecto 14, en el que la primera y la segunda fuentes de radiación comprenden diodos emisores de luz, que están incrustado en el segmento distal.
- 40 Aspecto 23. El aparato de acuerdo con el aspecto 14, en el que la al menos una unidad de detección óptica comprende múltiples unidades de detección óptica, que están dispuestas en localizaciones diferentes respectiva a lo largo del segmento distal.
- 45 Aspecto 24. El aparato de acuerdo con el aspecto 23, en el que las múltiples unidades de detección óptica comprende al menos la primera y la segunda unidades de detección óptica, que están separadas a lo largo del segmento distal, y en el que el aparato comprende una unidad de control que está configurada para comunicarse con la primera y la segunda unidades de detección óptica para medir las señales generadas por el sensor óptico en la primera unidad de detección óptica en respuesta a la radiación emitida, en alternancia, por las fuentes de radiación en cada una de la primera y la segunda unidades de detección óptica.
- 50 Aspecto 25. El aparato de acuerdo con el aspecto 14, en el que el segmento distal comprende una tapa que comprende una pared exterior, que está perforada por una o más aperturas, y una pared interior, que está contenida dentro de la pared exterior y en la que está montada la al menos una unidad de detección óptica para emitir y recibir la radiación óptica hacia y desde el tejido a través de las apertura en la pared exterior.
- 55 Aspecto 26. El aparato de acuerdo con el aspecto 25, en el que la pared exterior comprende un material conductor, que está configurado para ponerlo en contacto en el tejido y para aplicar energía eléctrica al tejido para ablacionar el tejido, mientras que un fluido de irrigación fluye a través de una cavidad entre las paredes interior y exterior y sale de la cavidad a través de una o más aperturas.
- 60
- 65



**Reivindicaciones**

1. Un aparato médico, que comprende una sonda, que tiene un segmento distal configurado para su inserción en un cuerpo de un paciente, la sonda comprendiendo al menos una unidad de detección óptica, que está dispuesta a lo largo del segmento distal y comprende:

la primera y la segunda fuentes de radiación, configuradas para emitir radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda respectivas diferentes hacia el tejido en el cuerpo en proximidad al segmento distal; y

un sensor óptico, que está configurado para recibir la radiación óptica en la primera y la segunda bandas de longitud de onda que se dispersa del tejido y para generar la primera y la segunda señales eléctricas en respuesta a una intensidad de la radiación óptica recibida,

en el que el segmento distal comprende una tapa que comprende una pared exterior, que está perforada por una o más aperturas, y una pared interior, que está contenida dentro de la pared exterior y en la que la al menos una unidad de detección óptica está montada para emitir y recibir la radiación óptica hacia y desde el tejido a través de la una o más aperturas en la pared exterior,

y en el que la pared exterior comprende un material conductor metálico, que está configurado para ponerlo en contacto con el tejido y para aplicar energía eléctrica al tejido para ablacionar el tejido, mientras que un fluido de irrigación fluye a través de una cavidad entre las paredes interior y exterior y sale de la cavidad a través de la una o más aperturas.

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

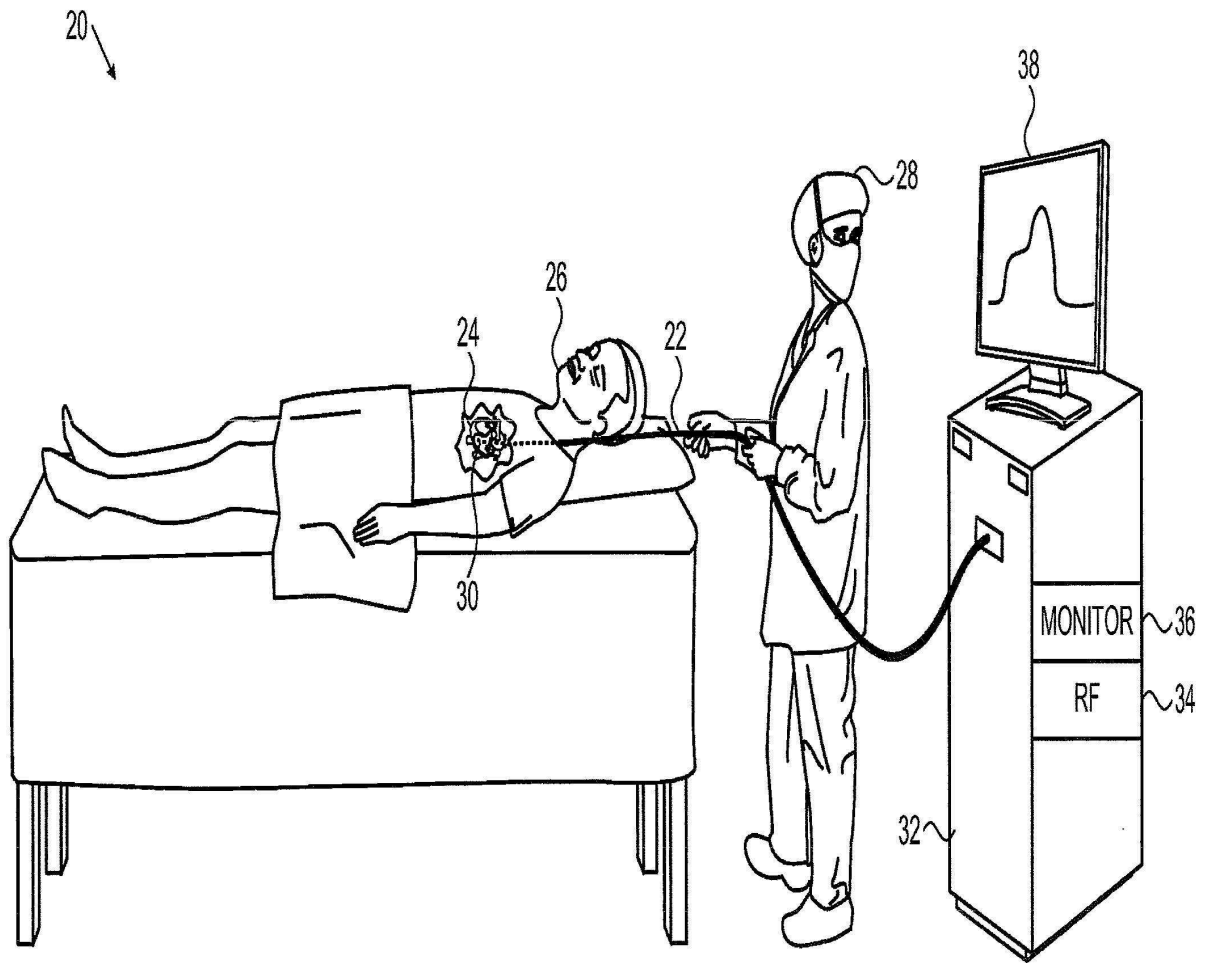


FIG. 1

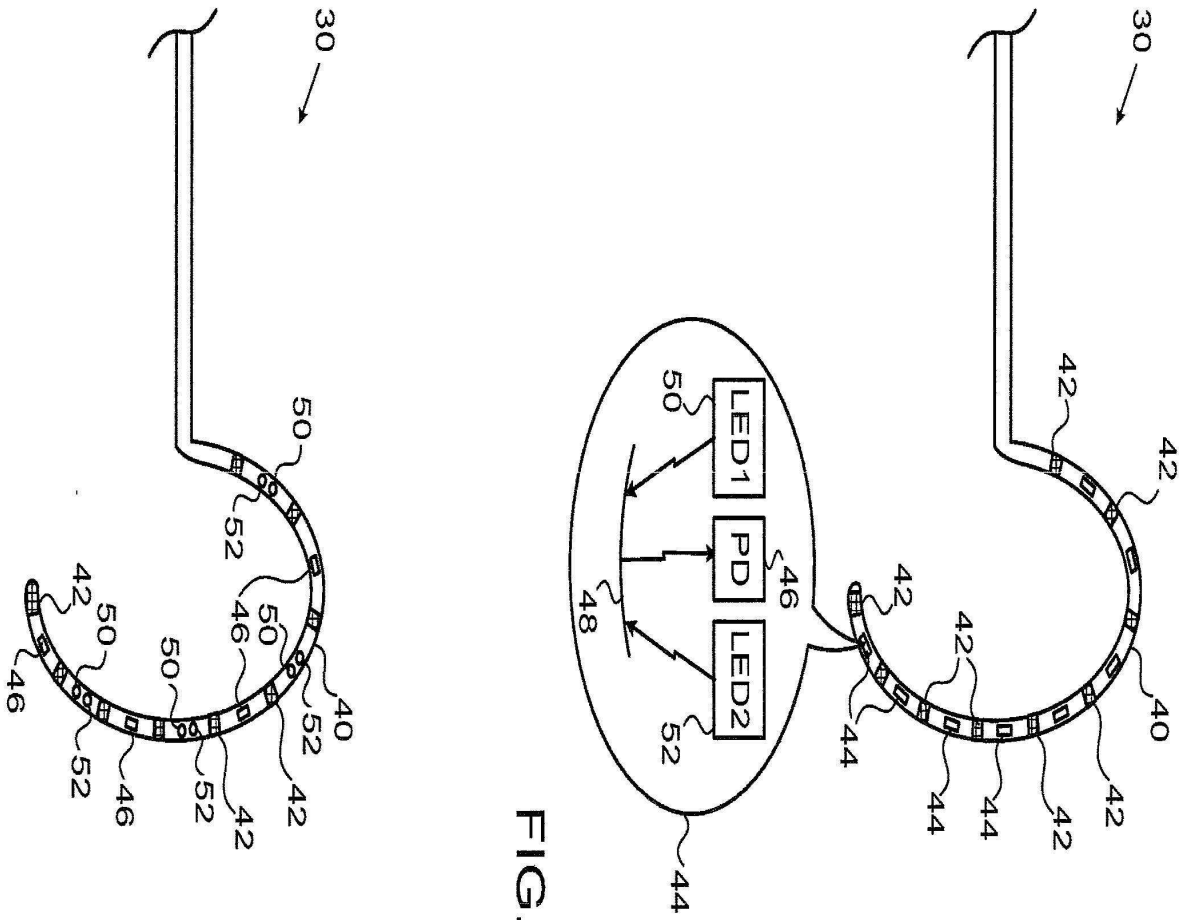


FIG. 2A

FIG. 2B

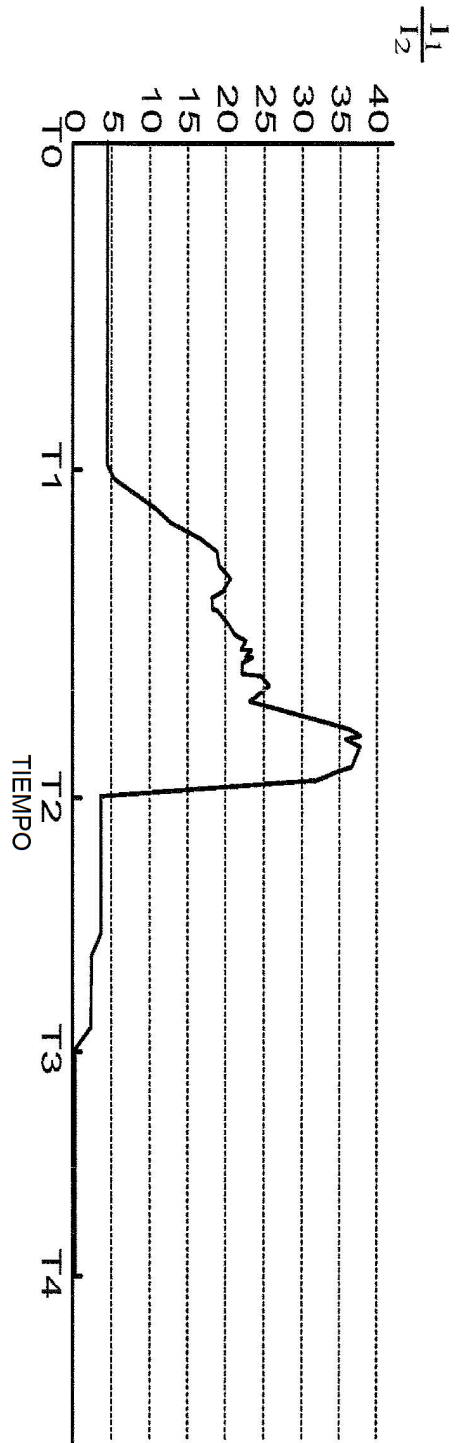


FIG. 3

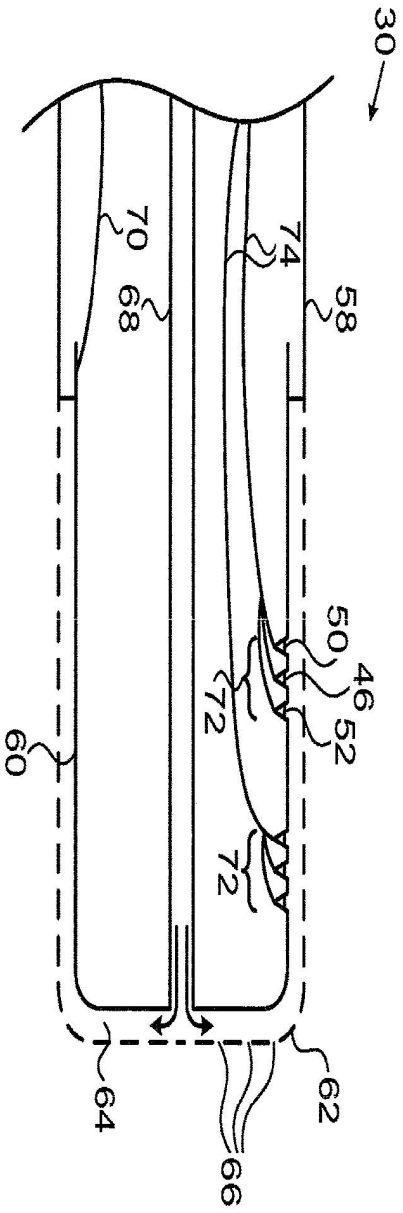


FIG. 4